

## 表面失效及防护

# 外科医疗器械损伤及表面处理研究进展

底月兰<sup>1</sup>, 王海斗<sup>1</sup>, 顾颖<sup>2</sup>, 付宝静<sup>2</sup>, 董丽虹<sup>1</sup>

(1.陆军装甲兵学院 装备再制造技术国防科技重点实验室, 北京 100072;  
2.战略支援部队特色医学中心, 北京 100072)

**摘要:**概述了手术器械的分类、种类及特点。重点综述了传统表面改性技术(如低温离子渗氮、离子注入技术等)对材料表面性能的影响。同时,以典型的常规手术器械,如吸引器头、止血钳为对象,从使用环境、作用机理、失效形式等方面,讨论包括腐蚀失效、断裂失效和钳类器械棘齿磨损以致夹持力失稳等几个主要机理存在的问题及表面修复的必要性。在此基础上,分别对量大面广的普通外科手术器械及高精尖的精密医疗器械进行了可修复性与使用寿命延长的讨论,具体分析了两种器械的特点、修复过程中的科学问题及国内外目前的修复办法,从而说明用低成本方式修复普通手术器械和用高可靠性手段修复精密医疗器械的要求,以及所带来的经济效益,进一步提出开展医疗器械损伤及表面处理研究的意义及重要性。

**关键词:** 医疗器械; 马氏体不锈钢; 损伤失效; 表面处理及改性

**中图分类号:** TG174.4; TH117 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3660(2019)08-0231-08

**DOI:** 10.16490/j.cnki.issn.1001-3660.2019.08.031

## Research Progress on Injury of Surgical Instruments and Surface Treatment

DI Yue-lan<sup>1</sup>, WANG Hai-dou<sup>1</sup>, GU Ying<sup>2</sup>, FU Bao-jing<sup>2</sup>, DONG Li-hong<sup>1</sup>

(1.Key Laboratory of National Defense Science and Technology for Equipment Remanufacturing, Academy of Army Armored Forces, Beijing 100072, China; 2.Characteristic Medical Center, Strategic Support Force, PLA, Beijing 100072, China)

**ABSTRACT:** The classification, types and characteristics of surgical instruments were summarized. The effects of traditional surface modification technologies, such as low-temperature ion nitriding and ion implantation, on the surface properties of materials were emphatically reviewed. Meanwhile, several typical surgical instruments, such as primer and hemostasis, were taken as the objects to discuss the problems existing in several main mechanisms, including corrosion failure, fracture failure and clamping force instability caused by ratchet wear of pliers, and the necessity of surface repair from the aspects of using circumstance, mechanism of action, failure modes, etc. Based on this, the repairability and service life extension of a large quantity and a wide range of common surgical instruments and high-precision and sophisticated medical instruments were discussed respectively. The characteristics of the two instruments, the scientific problems in the repair process and the current repair methods at home and abroad were specifically analyzed. Thus, the requirements and economic benefits of repairing common surgical instruments with low cost and precision medical instruments with high reliability were explained. The significance and importance of carrying out research on medical instrument damage and surface treatment are further proposed.

**KEY WORDS:** medical instrument; martensitic stainless steel; damage; surface treatment and modification

收稿日期: 2019-01-29; 修订日期: 2019-04-07

Received: 2019-01-29; Revised: 2019-04-07

作者简介: 底月兰(1986—), 女, 博士, 助理研究员, 主要研究方向为表面工程与再制造工程。邮箱: dylxinjic031@163.com

**Biography:** DI Yue-lan (1986—), Female, Doctor, Research assistant, Research focus: surface engineering and remanufacturing engineering. E-mail: dylxinjic031@163.com

近年来,由于国家的大力扶植,医疗器械行业得到积极发展,产品门类变得齐全起来,并形成了较为独立的手术器械分支。同时,手术器械的发展不仅推动着医疗领域的发展,也加快了科技发展的进程。手术器械的种类多,使用频率高,存在的问题也比较严重。长期使用导致的磨损以及生理环境造成的腐蚀会使马氏体不锈钢表面性能加速退变,出现剪刀夹合变差、表面出现锈斑、开胸器锯齿处钝化、钳头牵引夹持稳定性差等问题,给外科医疗器械的安全性和可靠性带来巨大影响。每年由于损伤造成的手术器械报废问题突出,经对北京市某三甲医院调研表明,以每天 40 台手术计算,各类手术剪刀、夹钳等常规外科医疗器械使用次数每天高达 100 次以上。从 2013 年截至到 2017 年,包括剪刀、镊子、止血钳、持针器在内的医疗手术器械每年报废量均在 500 件左右,直接经济损失 4 万元。这里仅对上述几种常规器械进行粗略统计,对于微创手术使用的价值高达数十万元的高精尖器械,损失更为严重,每年因磨损、腐蚀报废的医疗器械高达 2~3 亿。以腹腔镜为例,对腹腔镜的运行成本进行层次化分析,结果表明,设备折旧费用在运行成本中占比最高。由于医疗器械设备的运行组成元素相似,可知这一分析结果对于医疗设备具有普适性<sup>[1]</sup>。同时,也有调查表明,相比购买全新的设备,医疗器械再修复的方法能够节省约 50% 的成本<sup>[2]</sup>。因此,对外科医疗的常规器械进行表面处理,提高其表面耐磨、耐蚀性能,对减少资源浪费、提高手术质量、延长医疗器械使用寿命具有重要意义。

文中针对外科手术医疗器械的损伤现状进行研究,对其损伤失效原因进行分析,进而对医疗器械的损伤修复及表面处理可行性进行探讨。

## 1 外科医疗器械金属材料研究

医疗器械的发展始于公元前 2500 多年,指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件<sup>[3]</sup>。按风险等级分为三类,外科手术器械属于第一类医疗器械。第一类医疗器械是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械,包括切割和解剖类(如刀、剪)、夹持和钳制类(如血管钳、手术镊)、缝合吻合类(如缝针)、牵拉类(如拉钩)、吸引器、刮勺等器械。这类医疗器械主要用于基础外科、妇产科等外科手术中,是外科手术操作的必备工具,要求具有轻便、较好的弹性和韧性、耐高温、耐蚀等特点<sup>[4]</sup>。

外科医用手术器械(如剪、钳、镊等)多采用马氏体不锈钢制作<sup>[5]</sup>。马氏体不锈钢基体组织为马氏体,其中铬的质量分数为 12%~18%,淬透性较好,能够通过适当的热处理工艺来提升物理力学性能,从而具有更高的硬度和强度<sup>[6]</sup>。按其所含元素的不同,

马氏体不锈钢可分为马氏体铬不锈钢及马氏体铬镍不锈钢两大类。马氏体不锈钢中的含 C 量通常不低于 0.1%。在马氏体铬不锈钢中,合金元素含量很少。钢中加入的 C 元素会与 Cr 形成稳定的碳化铬。由于马氏体不锈钢的耐蚀性主要取决于 Cr 含量,因此 C 含量的增加间接影响了不锈钢的耐蚀性,使其只能在弱腐蚀环境中应用<sup>[7-8]</sup>。马氏体不锈钢按其含 C 量分为三类:低碳类(Cr 的质量分数为 12%~14%,C 的质量分数 $\leq 0.15\%$ ),如 1Cr12、1Cr13 等;中碳类(Cr 的质量分数为 12%~4%,C 的质量分数为 0.2%~0.4%),如 2Cr12、4Cr13 等;高碳类(Cr 的质量分数为 18%,C 的质量分数为 0.6%~1.0%),如 9Cr18、9Cr18MoV 等。

目前,这三类马氏体不锈钢应用较为广泛。针对手术剪刀、钳类及镊等外科医疗器械,为了保证其具有较高的强度和硬度,材料多为中碳类马氏体,如 2Cr12 或 4Cr13。对于马氏体不锈钢来说,含碳量高可使强度和硬度提高,耐磨性增强,但同时会降低其耐蚀性能。在血液、组织液等生理环境中,氯离子对器械的腐蚀不容小觑,因腐蚀导致器械损伤的例子比比皆是。若降低含碳量,钢材又往往达不到手术要求的强度和硬度,耐磨性较差,使用寿命较短。因此在制造马氏体不锈钢的基础上需要对其做进一步表面处理,以提高其强度、硬度及耐蚀性能。

## 2 外科手术器械的现代表面处理工艺

对马氏体不锈钢的表面处理技术包括电镀、化学镀、表面钝化等传统表面处理技术,以及离子注入、气相沉积、激光表面处理等现代表面改性技术<sup>[9-10]</sup>。利用电镀技术对马氏体不锈钢表面进行处理可以显著改善其表面硬度和自润滑能力,提高其耐蚀性。在马氏体不锈钢表面进行电镀硬铬处理可提高基体的耐腐蚀性能,国内医疗器械一般均在热处理环节后进行表面镀铬防腐处理。然而不锈钢材料具有特殊的钝化性,为了提高镀层质量,对不锈钢表面氧化膜的彻底清除等克服不锈钢自钝化行为的步骤至关重要。以 2Cr13 钢止血钳为例,目前国内普遍采用锻造、热处理加表面镀铬的方式进行强化处理,然而电镀表面处理严重污染环境,损害人类健康,且电镀医疗器械防腐性能较差。发达国家有效利用材料自身的性能,通过硝酸钝化处理,使止血钳表面形成具有良好防腐能力的钝化膜。此外,国外在止血钳的锻造及热处理工艺方面更具合理性,马氏体组织更佳,因此具有更优的耐蚀性能<sup>[11-12]</sup>。

表面改性处理可有效提高材料的表面硬度、耐磨性、耐蚀性等,常用方法如渗氮、渗碳、碳氮共渗、离子注入、激光熔覆、物理气相沉积等等<sup>[13-15]</sup>。其中低温化学热处理( $< 480\text{ }^{\circ}\text{C}$ )为主要处理方式,这是由于高温下会形成 Cr 的氮化物(CrN),影响不锈钢

固有的耐蚀性。不锈钢表面低温气体渗氮的研究开始较早<sup>[16]</sup>, 一般的气体渗氮是将工件放在氨气的气氛中经 450~590 °C 处理。Kochmanski P 等<sup>[17]</sup>在 17-4PH 马氏体沉淀硬化不锈钢表面进行气体渗氮, 研究表明, 不锈钢表面渗氮层的结构和性能主要取决于氮势和渗氮温度。在高于 490 °C 渗氮时, 渗氮层表面硬度为 900~1000 HV, 且耐蚀性较差; 在低于 490 °C 渗氮时, 渗氮层硬度高达 1700 HV, 耐蚀性较好<sup>[18]</sup>。他们还指出, 不锈钢表面活化处理是渗氮过程能否顺利进行的关键, 但是活化工序复杂, 难以控制。为了克服这一困难, 发展了新的渗氮技术——离子渗氮技术。在 500~560 °C 温度下, N<sub>2</sub> 和 H<sub>2</sub> 或 NH<sub>3</sub> 混合气氛中, 离子渗氮显示出控制氮势简易、能够去除不锈钢表面钝化膜等优越性<sup>[19]</sup>。研究者<sup>[20]</sup>分别在 AISI410、AISI420 和 AISI440C 马氏体不锈钢表面进行离子渗氮, 发现离子渗氮后的马氏体不锈钢表面能够形成一定厚度的渗氮层, 有利于提高马氏体不锈钢的硬度及耐磨性。然而离子渗氮后, 不锈钢 Cr 元素富集, 形成 CrN, 而基体产生贫铬现象, 会影响其耐蚀性。因此离子渗氮后, 提高不锈钢表面的耐蚀性是表面改性处理的关键问题。为了解决这一问题, 国内外开展大量研究, 研究者<sup>[18,21]</sup>开展低温等离子体渗氮技术研究, 大幅度提高了渗氮奥氏体不锈钢的耐蚀性。然而人们的研究大多集中于奥氏体不锈钢, 关于马氏体不锈钢的低温离子渗氮研究相对较少。文献[22-24]对 AISI 410 和 AISI 420 马氏体不锈钢表面进行了低温离子渗氮处理, 发现 AISI 410 马氏体不锈钢表面处理后, 未观察到所谓的“膨胀”马氏体, AISI 420 不锈钢表面可获得类似“膨胀”奥氏体的“膨胀”马氏体<sup>[17]</sup>, 其耐磨性和耐蚀性均明显提高。文献[25-27]对 17-4PH 马氏体沉淀硬化不锈钢进行了低温离子渗氮处理, 研究发现, 表面处理温度会影响其耐蚀性。高温下不锈钢表面获得的“膨胀”马氏体有利于提高不锈钢的耐蚀性, 而低温处理仅能提高不锈钢的硬度和耐磨性。

离子注入技术是 20 世纪 70 年代兴起的一种表面改性技术, 通过高能离子束注入不同元素, 注入过程不受温度和固溶度限制, 注入计量和深度可控, 所得的合金层通常为非晶态、过饱和固溶体, 能显著提高基体的耐磨性、耐蚀性、抗氧化性等。目前的离子注入技术包括等离子体源离子注入 (Plasma source ion implantation, PSII) 和等离子淹没离子注入 (Plasma immersion ion implantation, PIII) 等<sup>[16]</sup>。Conrad J R 等<sup>[28]</sup>利用 PSII 技术对 AISI 440C 不锈钢进行表面处理, 注入深度小于 200 nm, 可显著提高不锈钢硬度和耐磨性。汤宝寅<sup>[29]</sup>对 2Cr13 不锈钢表面进行 PIII 和 IBED 复合强化处理, 结果表明, 处理后不锈钢的硬度和耐磨性明显提高, 腐蚀电位增强, 耐蚀性得到显著改善。因此等离子基离子注入相较于低温下气体渗氮和离子渗氮, 通过其改性层显微结构, 可以大大

提高力学和耐蚀性能, 很好地解决了 I 类外科手术器械使用频率高、生理环境腐蚀所带来的种种问题。然而这种技术造价昂贵, 且工件尺寸易受等离子体形成空间尺度的限制。

无论是传统的表面处理技术, 还是先进的表面改性技术, 其目的都是为了提高马氏体不锈钢的表面性能。经过深入调研可知, 外科医疗手术器械的损伤形式多为腐蚀和磨损导致的断裂、镀层剥落等, 给外科医疗器械的安全性和可靠性带来巨大影响, 因此对外科手术器械进行损伤失效研究极为必要。

### 3 外科手术器械损伤机理分析

外科基础手术器械单件附加值较低, 多为几十元至几百元, 但其使用频次高、报废量巨大, 且经常与血液、组织液等生理环境接触, 同时清洗环节的不严格都会造成手术器械的严重锈蚀、磨损等损伤, 影响其使用寿命。下面以几种典型器械为例, 对其损伤失效机理进行分析。

#### 3.1 腐蚀失效

外科手术器械经常与血液、组织液等生理环境相接触, 十分容易产生器械锈蚀, 对手术器械的循环使用产生很大的负作用。器械锈蚀与凝固的有机物容易吸附细菌, 从而在器械纹齿表面形成细菌生物膜, 在临床手术中对人体产生严重影响, 甚至危害生命。

外科手术器械通常为磁性不锈钢, 铬的质量分数在 13% 左右, 耐蚀性较差, 材料、热处理工艺及清洗过程不到位等因素会导致锈蚀的产生。专用手术器械吸引器如图 1 所示, 吸引器利用吸引头的负压状态, 吸除手术中出血、渗出物、脓液等内容物。吸引器头经常与血液、组织等接触, 加上设计结构的原因, 在手术清洗中不能彻底清除残留物, 造成锈蚀十分严重。观察吸引器头内部可知, 内部有大量残留物。吸引器头内部无残留物区域呈现比较光亮的铜黄色, 对残留物及未覆盖区域进行能谱分析, 见表 1 和表 2。由结果可知, 吸引器头的主要材料为铜, 内表面没有镀层, 外表面镀铬, 起到抗蚀、保护基体材料的目的。管腔内部残留物以碳为主, 还包含氧、钙、铁等微量元素。

目前国内外对于降低吸引器头腐蚀行为的研究较少。由于结构设计原因, 使得清洗不到位或不及时造成残留物积存, 容易造成点蚀; 另一方面镀层质量的控制也是关键, 如果器械镀层质量不过关, 遇到氧化环境很快会发生反应。开始出现镀层变黑, 随着浸泡时间延长, 继而出现锈蚀麻点、麻斑, 甚至表层脱落<sup>[30-31]</sup>, 如图 2 所示。因此, 无论哪种外科手术器械, 控制锈蚀是首要解决的问题。除此之外, 具有夹持功能的剪类、钳类等器械存在的另一项重要问题是磨损。



a 宏观形貌

b 内部宏观腐蚀形貌

c 内部微观形貌

图 1 吸引器头

Fig.1 Attractor head: a) macroscopic corrosion morphology; b) internal macroscopic corrosion morphology; c) internal microscopic morphology

表 1 Point1 能谱分析

Tab.1 Energy spectrum analysis of Point 1

Element	Ni	C	Cu
Mass fraction/%	1.6	9.24	89.16

表 2 残留物能谱分析

Tab.2 Energy spectrum analysis of residue

Element	C	Ca	O	Mo	Fe	Cu	Zn
Mass fraction/%	35.13	0.87	1.54	1.35	1.50	57.17	2.43

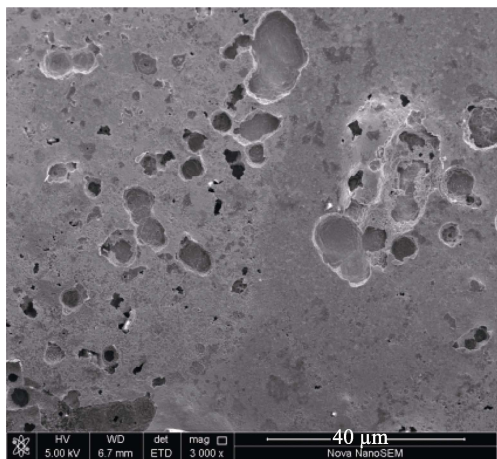


图 2 吸引器头内部腐蚀形貌

Fig.2 Internal corrosion morphology of the attractor head



图 3 止血钳刃部断裂及宏观断口形貌

Fig.3 Blade fracture and macroscopic fracture morphology of hemostatic forceps

### 3.2 断裂失效

止血钳是医用钳中的一种,主要在外科手术中用于夹持血管,制止出血,是外科手术中很重要的基本操作器械。通常以 2Cr13、3Cr13、2Cr13Mo 等材料制成。以某医院提供的某止血钳为例,在使用一段时间后,部分止血钳颌部出现裂纹,导致断裂(见图 3)。

对断口进行显微形貌观察(如图 4 所示),断口表面平齐,颜色较为光亮,呈现解理花样,为脆性断裂特征。对断口进行能谱分析可知,该止血钳材料为

2Cr13 马氏体不锈钢,其中光亮的白色碎片为碳。查阅资料可知,止血钳制造工艺为:锻造→回火→车削→热处理(淬火+回火)→磨削→表面镀铬处理<sup>[32-34]</sup>。在止血钳的热处理过程中,淬火和回火会使得组织内部存在较大的残余应力,在外力作用下,易导致裂纹的萌生及扩展<sup>[35]</sup>。对止血钳进行受力分析可知,当止血钳处于啮合状态时,由于受到棘齿夹持带来的夹紧力,使得钳刃处于弯曲状态,产生弯曲应力。止血钳



使用过程中，在产生的周期性啮合和分离下，钳刃受到啮合力和剪切力共同作用，产生周期性的疲劳应力。此外，在止血钳使用之前，还要经过开刃处理。在磨削力的作用下，刃尖部位镀层会最先萌生裂纹，

导致表面镀层的微小剥落，加之长期与生理环境相接触，这些复杂因素均会促使钳刃部裂纹的萌生、扩展，甚至最终的断裂，这属于应力腐蚀疲劳导致的断裂<sup>[36-37]</sup>。

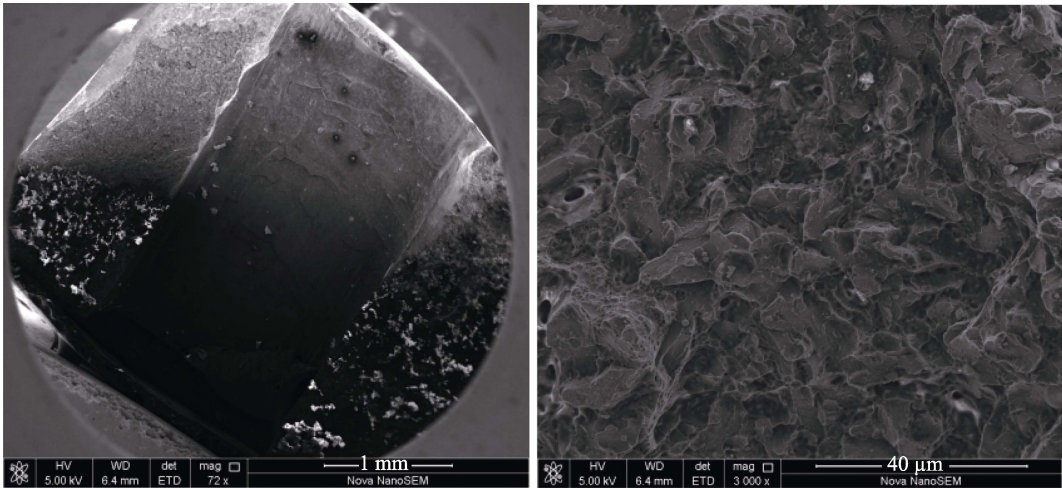


图 4 断口的显微形貌  
Fig.4 Microscopic morphology of fracture

3.3 夹持力失稳

对于止血钳，除了钳刃部位的断裂损伤之外，棘齿处的磨损也是导致加持力失稳的主要原因之一。医用无损伤止血钳作为风险较大的 II 类医疗器械产品<sup>[38]</sup>，主要的性能要求是在手术中无损地阻断血管。我国止血钳的设计相较于国外品牌仍有很大的差距，国外的每件止血钳产品上均标有分档的夹持力数值。在手术过程中，根据夹持对象的不同，医生可选择合适的档位，以确保手术安全、可靠。国内的止血钳每档棘齿的夹持力大小不明确，手术过程很大程度上依赖于医生的经验及手感，对于缺乏经验的医生，容易造成血管的损伤及阻断血管不全，给手术带来极大不便。除此之外，长时间应力的作用会造成棘齿处磨损，导致夹持力失稳，如图 5 所示。因此，棘齿的“准”和“稳”是钳类器械存在的两大问题。



图 5 止血钳棘齿磨损宏观形貌  
Fig.5 Macroscopic morphology of ratchet wear of hemostatic forceps

针对止血钳棘齿夹持力的测量目前研究甚少。国外的 Van den Dobbelsteen J J 等<sup>[39]</sup>学者在 2009 年的医疗器械会议上，对内窥镜手术中运用带有小型传感器的钳子来直接测量捏紧力作了相关介绍，但并没有公开发表。国内邓丽萍<sup>[40]</sup>使用单片机测量止血钳夹持时的液压值，从而判断夹持血管时血流的阻断和流通状态。这种方法虽然能够直观、快速地检测血管的状态，然而也只是一种比较简单的理想状态，止血钳的种类、齿形各异，夹持的对象也不尽相同，对棘齿夹持力的测量很难形成一个统一的标准。

综上所述，腐蚀、断裂是普通外科医疗器械的典型失效行为。除此之外，对于镀层器械，如刮勺，在长时间外力作用下，也会存在镀层剥落等问题。外科医疗器械种类繁多，包括成本较低、量大面广的普通手术器械以及造价昂贵、高精尖的专用手术器械，一旦损伤，或者直接丢弃，或者修复困难。因此提高外科医疗器械的性能（耐磨性、耐蚀性等），对其进行再制造，对于延长其使用寿命，保证手术精准性，以及节约资源的意义重大<sup>[41-44]</sup>。

4 医疗器械的表面处理研究

4.1 表面改性

目前针对医疗器械表面改性主要是针对可植入器械，如用于心血管的支架、骨科的关节假体等。对于医用手术剪刀、钳具等外科手术器械表面修复的研究较少，研究多集中于提高表面硬度、强度方面，采用的技术包括激光淬火、激光焊接、微束等离子弧焊等。如上海机械工艺制造研究公司的姜卓<sup>[45]</sup>对含碳量

较低的 30Cr13 马氏体不锈钢手术剪刀进行了真空热处理结合激光表面淬火的工艺试验,可提高医用手术剪刀刀刃的强度和硬度,同时保持 30Cr13 马氏体整体的强度和耐蚀性能。此外孙维超<sup>[46]</sup>等人采用大功率光纤耦合半导体激光器对 12Cr18Ni9 奥氏体不锈钢医用剪刀与 CoCrW 合金刀刃进行了焊接,该医用剪刀刀刃口硬度为 426 HV<sub>0.3</sub>,有效焊接深度约 0.75 mm,从而获得了具有较高硬度、耐磨性和良好耐蚀性的手术剪刀。沈阳机电学院结合沈阳医疗器械厂利用微束等离子焊技术将 14 cm 止血钳的“铆轴”改为“焊轴”,避免了腮孔的铆裂现象,以及钳牙相互勾结导致的断裂事故。上述研究对于提高手术剪刀刀刃的强度和硬度有很好的效果。

## 4.2 普通外科手术器械的可修复性讨论

普通手术器械在重复使用过程中,失效形式主要为变形导致的咬合力不足、断裂,以及受到血液、组织液的腐蚀导致局部镀层脱落或表面产生腐蚀斑。目前,普通手术器械的再制造价值尚未被重视,其再制造研究与实践工作滞后于再制造工程的整体发展水平。如果采用低成本方式对该类手术器械进行大量修复强化,同样能产生可观的环境和经济效益。

普通手术器械的特点:单件价值较低,单件附加值较低;使用频次高,报废量巨大,总体附加值较高;失效形式为变形、断裂、咬合力下降、腐蚀。由此普通手术器械修复强化过程中面临的科学问题主要有:

1) 变形的修复和检测。器械重复使用,反复受载导致的变形会影响其配合度和咬合力、剪切精度等。针对变形器械,可以采用拆解后重新组合,或采用使其形状恢复的方法进行修复,但修复后需重新检测其配合度,甚至需要通过热处理恢复材料组织,强化其力学性能,使其配合度符合新品标准,力学性能不低于或超过新品。修复后与新品进行对比试验。

2) 咬合力检测。钳口压力测试方法,目前尚未出台国家标准,欧美日等发达国家有相关标准,尤其对于止血钳,国内目前仍然是医生经验判断。咬合过度会发生刺穿血管和组织坏死,咬合不足会滑开导致出血。

3) 表面强化。主要是刀类器械提高耐磨性。

4) 表面钝化和防腐。通过镀层或表面钝化处理增强耐腐蚀性。

目前国内外普通医疗器械,如剪、钳类的表面处理方式为电镀。虽然镀层可提高其表面硬度及耐蚀性,然而针对钳剪类关节、刃尖的部位应力集中却无法解决,长期在棘齿加紧疲劳应力的作用下,易导致应力腐蚀,甚至造成断裂。改善钳刃断裂问题可从改变应力集中部位的应力状态着手,如离子注入技术、电镀与喷丸相结合、涂料防腐等方法。

造成医疗器械表面腐蚀的原因主要是 Ni 离子与血液、体液等生理环境中的 Cl<sup>-</sup> 相接触导致的耐蚀性

下降,因此可采用离子注入技术向马氏体不锈钢表面注入 N、Ti、Cu 元素,提高不锈钢的耐蚀性。实验结果表明,在含 Cl<sup>-</sup> 的溶液中, N 离子不仅能抑制孔蚀的发生,而且也可抑制小孔内的金属溶出速度。N 提高耐孔蚀性的机制是:孔蚀发生的初期,蚀孔内由于形成了 NH<sup>4+</sup>,从而消耗了产生的 H<sup>+</sup>,因而抑制 pH 值的降低。

实验证明,喷丸过程中,弹丸反复冲击金属表面的组织,可提高材料的屈服强度,同时改变表面应力状态。因此在镀层表面进行喷丸处理,可将表面拉应力状态变为压应力,这样避免应力集中现象,有效改善应力腐蚀问题。针对吸引器头内部血液、组织物等难以清洗造成的腐蚀问题,可通过化学的方法在其内部表面覆上防腐、防粘涂层,或可通过化学气相沉积的方法在内部沉积防腐防粘自清洁涂层。

## 4.3 使用寿命延长的可行性分析

由于精密手术器械的加工精度和互配性要求高,普通手术器械的加工设备不能满足要求,目前,微创手术器械的生产大都采用精度更高的复合加工中心,有的生产厂甚至引进进口加工中心,将数字化设计和加工一体化。该类器械修复过程中同样需要保证精度,因此其修复存在一定技术门槛。

精密医疗器械的特点:单件价值高,附加值较高;损伤形式与普通手术器械类似,主要为腐蚀、变形、断裂;加工精度要求高,修复有一定技术门槛,对可靠性的要求高;作为二类、甚至三类医疗器械,在生产和使用方面受相关法规约束。

随着手术越来越多地向微创发展,如腹腔镜手术,微创手术中存在大量的针刺、牵引、缝合和夹持操作动作,其中牵引和夹持动作频繁出现,腹腔镜夹钳的精准性和稳定性是保证手术安全性和可靠性的关键。在微创手术中,微创手术器械前端机械刚体与活性软体相接触,拉力与夹持力之间度的掌握是关键。若拉力太大,组织容易滑脱;当夹持力太大时,组织容易产生夹持损伤。如腹腔镜手术的牵引-夹持过程中,分别有 17% 和 7% 的动作发生了滑脱现象<sup>[47]</sup>,因此,需要提高手术中器械夹持的稳定性。

提高微创手术操作中器械的夹持稳定性,可以有效避免医生操作失误以及操作不当所带来的过大夹持力,从而有效提高精密医疗器械的使用寿命。具体改进措施为:一是力反馈系统的增置,在手术器械前端增加力反馈(力传感器),能够使得手术操作者“感知”病灶组织力学特性和形变的力度,避免因夹持力过大引起组织损伤的风险<sup>[48-49]</sup>。这种方式顺利实施的关键在于不同部位的不同组织、三级夹持力的标准、每一级所夹持的效果等都应有相应的标准,这涉及到“准”的问题。另一方面,在夹钳表面制备仿生织构图案<sup>[50]</sup>,增加夹持器械表面粗糙度,能够有效地提高夹持稳定性,不同表面构型的钳头在手术操作中对于

组织滑脱的抑制效果也不尽相同,这涉及到“稳”的问题。如增加夹钳表面齿的尺寸能够增加夹持稳定性,同时相比尖锐齿夹钳,波浪形齿夹钳在夹持操作过程中对组织的损伤要小<sup>[51]</sup>,大的接触面积配合表面轻微凹凸结构可以作为理想的手术器械夹钳设计。因此,在器械表面采用仿生设计能够有效提高手术器械夹持的稳定性<sup>[52-53]</sup>。

显微手术钳、主动脉阻断钳等精密手术器械修复,除了与普通手术器械有相似的变形恢复、耐磨、防腐等问题外,更重要的问题是其尺寸更小、形状复杂、精度更高、公差更小。因此其问题在于:变形的修复和检测、咬合力检测、表面强化、表面钝化和防腐、关键部位的尺寸高精度、低公差控制、高可靠性等<sup>[54]</sup>。

综上所述,利用表面处理关键技术对外科医疗器械进行修复、强化,能够提高医疗器械的强度、耐磨性及耐蚀性,解决医学界手术器械面临的重大问题。开展医疗器械的表面处理研究十分必要,意义重大,对我国的循环经济发展也必然起到进一步的促进作用。

#### 参考文献:

- 郭岩,李炜.以腹腔镜为例分析我国医疗器械再制造特点[J].科技和产业,2017,17(1):49-53.  
GUO Yan, LI Wei. Laparoscopy as an example to analyze the characteristics of medical device remanufacturing in China[J]. Technology and industry, 2017, 17(1): 49-53.
- 莫肇荣.以腹腔镜为例分析我国医疗器械再制造特点[J].中国医疗器械信息,2018,24(8):148-150.  
MO Zhao-rong. Laparoscopy as an example to analyze the characteristics of medical device remanufacturing in China[J]. China medical device information, 2018, 24(8): 148-150.
- 孙锐.医疗耗材在医院使用中的规范化分类及管理[J].中国医疗器械信息,2018,24(9):155-157.  
SUN Rui. Medical supplies in the hospital use of standardized classification and management[J]. China medical device information, 2018, 24(9): 155-157.
- 魏利娜,甄珍,奚廷斐.生物医用材料及其产业现状[J].生物医学工程研究,2018,37(1):1-5.  
WEI Li-na, ZHEN Zhen, XI Ting-fei. Biomedical materials and its industry status[J]. Journal of biomedical engineering research, 2018, 37(1): 1-5.
- YYT 0149—2006, 医用不锈钢-耐腐蚀性能试验方法[S]. YYT 0149—2006, Medical stainless steel-test method for corrosion resistance[S].
- 陈世英,张延凯,康喜范,等.不锈钢[M].北京:原子能出版社,1995:10-24.  
CHEN Shi-ying, ZHANG Yan-kai, KANG Xi-fan, et al. Stainless steel[M]. Beijing: Atomic Energy Press, 1995: 10-24.
- LV K H, CHENG F T, MAN H C. Laser transformation hardening of AISI 440C martensitic stainless steel for higher cavitation erosion resistance[J]. Surface and coatings technology, 2003, 173(1): 96-104.
- 于振涛,余森,程军,等.新型医用钛合金材料的研发和应用现状[J].金属学报,2017,53(10):1238-1264.  
YU Zhen-tao, YU Sen, CHENG Jun, et al. Development and application of novel biomedical titanium alloy materials[J]. Acta metallurgica sinica, 2017, 53(10): 1238-1264.
- 崔跃,张宝祥,马连彩,等.镍钛合金在医疗器械领域应用和表面改性研究进展[J].材料导报,2017,31(S2):197-200.  
CUI Yue, ZHANG Bao-xiang, MA Lian-cai, et al. Research of application and surface modification of NiTi alloy in medical instruments[J]. Materials review, 2017, 31(S2): 197-200.
- ZHENG Y F, ZHANG B B, WANG B L, et al. Introduction of antibacterial function into biomedical TiNi shape memory alloy by the addition of element Ag[J]. Acta biomater, 2011, 7(6): 2758.
- DONG Jia-kun. Comparing analysis on the quality of surface passivated hemostatic forceps at home and abroad[J]. Heat treatment of metals, 2005, 30(11): 76-79.
- YEUNG K W K, CHAN Y L, LAM K O, et al. New plasma surface-treated memory alloys: Towards a new generation of "smart" orthopaedic materials[J]. Mater sci eng C, 2008, 28(3): 454.
- 单迪,何鑫玉,方长青,等.医用镍钛合金表面涂覆技术研究概述[J].材料导报:综述篇,2015,29(8):28.  
SHAN Di, HE Xin-yu, FANG Chang-qing, et al. Overview of the research for surface-coating technology of biomedical NiTi allo[J]. Materials review, 2015, 29(8): 28.
- 徐辉,王岩.镍钛记忆合金棒用于脊柱矫形的研究进展[J].脊柱外科杂志,2014,12(2):120.  
XU Hui, WANG Yan. Advances in the study of NiTi memory rods for spinal orthopedics[J]. J spinal surg, 2014, 12(2): 120.
- 宋立平.激光表面改性及其应用[J].物理与工程,2010,20(4):42-44.  
SONG Li-ping. Laser surface modification and application[J]. Physics and engineering, 2010, 20(4): 42-44.
- KUWAHARA H, MATSUOKA H, TAKADA J, et al. Ammonia gas nitriding of Fe-18Cr-9Ni alloy at lower than 823 K[J]. J mater sci, 1990, 25(9): 4120-4124.
- KOCHMANSKI P, NOWACKI J. Influence of initial heat treatment of 17-4PH stainless steel on gas nitriding kinetics[J]. Surf coat technol, 2008, 202: 4834-4838.
- LIU A, PREVITALI B. Laser surface treatment of grey cast iron by high power diode laser[J]. Physics pro cedia, 2010, 5(Part A): 439-448.
- 刘瑞良,闫牧夫,乔英杰.马氏体不锈钢低温表面改性技术研究进展[J].金属热处理,2012,37(9):1-7.  
LIU Rui-liang, YAN Mu-fu, QIAO Ying-jie. Research progress of low temperature surface modification technology for martensitic stainless steel[J]. Heat treatment of metals, 2012, 37(9): 1-7.
- ALPHONSA I, CHAINANI A, RAOLE P M, et al. A study of martensitic stainless steel AISI 420 modified using plasma nitriding[J]. Surf coat technol, 2002, 150

- (2-3): 263-268.
- [21] ZHANG Z L, BELL T. Structure and corrosion resistance of plasma nitrided stainless steel[J]. Surf eng, 1985, 1(2): 131-136.
- [22] MARCHEV K, COOPER C V, GIESSEN B C. Observation of a compound layer with very low friction coefficient in ion-nitrided martensitic 410 stainless steel[J]. Surf coat technol, 1998, 99(3): 229-233.
- [23] LI C X, BELL T. Corrosion properties of plasma nitrided AISI 410 martensitic stainless steel in 3.5% NaCl and 1% HCl aqueous solutions[J]. Corr sci, 2006, 48(8): 2036-2049.
- [24] XI Y T, LIU D X, HAN D. Improvement of corrosion and wear resistances of AISI 420 martensitic stainless steel using plasma nitriding at low temperature[J]. Surf coat technol, 2008, 202(12): 2577-2583.
- [25] LEYLAND A, LEWIS D B, STEVENSON P R. Low temperature plasma diffusion treatment of stainless steels for improved wear resistance[J]. Surf coat technol, 1993, 62(1-3): 608-617.
- [26] SUN Y, BELL T. Low temperature plasma nitriding characteristics of precipitation hardening stainless steel[J]. Surf eng, 2003, 19(5): 331-336.
- [27] ESFANDIARI M, DONG H. The corrosion and corrosion-wear behavior of plasma nitrided 17-4PH precipitation hardening stainless steel[J]. Surf coat technol, 2007, 202(3): 466-478.
- [28] CONRAD J R, RADTKE J L, DODD R A, et al. Plasma source ion-implantation technique for surface modification of materials[J]. J appl phys, 1987, 62(11): 4591-4596.
- [29] 刘洪喜, 汤宝寅, 王浪平, 等. 2Cr13 钢的全方位离子注入与离子束增强沉积复合表面强化处理[J]. 航空材料学报, 2005, 25(2): 32-36.
- LIU Hong-xi, TANG Bao-yin, WANG Lang-ping, et al. Surface modification of 2Cr13 steel by plasma immersion ionimplantation combined with ion beam enhanced deposition[J]. Journal of aeronautical materials, 2005, 25(2): 32-36.
- [30] 江明尹, 冯庆敏, 高佳琦, 等. 医疗器械临床应用的人因失误分析研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2017, 41(4): 298-301.
- JIANG Ming-yin, FENG Qing-min, GAO Jia-qi, et al. Study of human error analysis in medical devices clinical application[J]. Chinese journal of medical instrumentation, 2017, 41(4): 298-301.
- [31] 张春青, 王越, 李静莉, 等. 中国医疗器械分类技术委员会工作机制探究[J]. 中国药事, 2017, 31(9): 1090-1094.
- ZHANG Chun-qing, WANG Yue, LI Jing-li, et al. On the operation mechanism of Chinese medical device classification technical committee[J]. Chinese pharmaceutical affairs, 2017, 31(9): 1090-1094.
- [32] 徐滨士, 刘世参. 表面工程技术手册[M]. 北京: 化学工业出版社, 2009.
- XU Bin-shi, LIU Shi-can. Technical manual of surface engineering[M]. Beijing: Chemical industry press, 2009.
- [33] 宋道奎. 医院医疗器械设备的维修和管理[J]. 医疗装备, 2018, 31(19): 91-92.
- SONG Dao-kui. Maintenance and management of hospital medical equipment[J]. Medical equipment, 2018, 31(19): 91-92.
- [34] CHEN Bin, LI Bin, SHI Zhen-shan. Research on the current situation of medical equipment standard and evaluation standard of clinical application technology in China[J]. China medical devices, 2018, 33(9): 106-109.
- [35] 王燕慧, 陈卓玥, 王丽萍, 等. 2Cr13 不锈钢止血钳断裂原因分析[J]. 理化检验-物理分册, 2006(52): 74-76.
- WANG Yan-hui, CHEN Zhuo-yue, WANG Li-ping, et al. Causes analysis on fracture of 2Cr13 stainless steel hemostatic forceps[J]. Physical and chemical testing-physical section, 2006(52): 74-76.
- [36] 石恒冲, 殷敬华. 医用高分子材料抗菌表面构建及在医疗器械中应用[J]. 高分子通报, 2016(9): 196-202.
- SHI Heng-chong, YIN Jing-hua. Surface construction of antibacterial property on biomedical polymer materials and its application on medical device[J]. Polymer bulletin, 2016(9): 196-202.
- [37] 闫广宇, 刘彬, 马少华. 基层医院医疗器械不良事件报告分析及监测工作模式[J]. 医疗装备, 2016, 29(16): 78-79.
- YAN Guang-yu, LIU Bin, MA Shao-hua. Report analysis and monitoring work mode of adverse medical device event in primary hospital[J]. Medical equipment, 2016, 29(16): 78-79.
- [38] 潘保武, 郝晓剑, 李伟, 等. SSPM 在蓝宝石光纤黑体腔瞬态高温传感器中的应用[J]. 中北大学学报(自然科学版), 2011, 32(5): 619-624.
- PAN Bao-wu, HAO Xiao-jian, LI Wei, et al. Application of SSPM in transient high temperature sensor of sapphire fiber black body cavity[J]. Journal of North University of China, 2011, 32(5): 619-624.
- [39] WESTEBRING-VAN D P E P, VAN D D J J, GOOSSENS R H, et al. Force feedback requirements for efficient laparoscopic grasp control[J]. Ergonomics, 2009, 52(9): 1055-1066.
- [40] 邓丽萍, 葛斌, 周颖. 基于 AVR 单片机医用无损止血钳阻断测试系统[J]. 计算机测量与控制, 2013, 21(2): 303-304.
- DENG Li-ping, GE Bin, ZHOU Ying. Medical atraumatic hemostatic forcep block system based on AVR[J]. Computer measurement & control, 2013, 21(2): 303-304.
- [41] 吕春平. 浅析医疗设备的正确使用与预防性维护管理[J]. 中国设备工程, 2018(17): 40-41.
- LYU Chun-ping. A brief analysis of the correct use of medical equipment and preventive maintenance management[J]. China plant engineering, 2018(17): 40-41.
- [42] 李勇. 口腔医疗器械临床管理的重要性以及维护保养的方式分析[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2018, 5(25): 26-27.
- LI Yong. The importance of clinical management of oral medical instruments and the way of maintenance[J]. General journal of stomatology, 2018, 5(25): 26-27.



- (3): 100-104.  
YAN Biao, ZHANG Qing, YAN Peng-fei, et al. Study on corrosion of zinc-aluminum alloys prepared by thermal spray with X-ray photoelectron spectroscopy[J]. Shanghai nonferrous metals, 2014(3): 100-104.
- [40] 赵慧萍, 赵文娟, 张晓芳. 金属电化学腐蚀与防腐浅析[J]. 化学工程与装备, 2013(10): 135-136.  
ZHAO Hui-ping, ZHAO Wen-juan, ZHANG Xiao-fang. Analysis of electrochemical corrosion and anti-corrosion of metals[J]. Chemical engineering & equipment, 2013 (10): 135-136.
- [41] 白煜磊, 王潇, 张志向. 电化学法研究金属防腐的新进展[J]. 天津化工, 2018(1): 3-5.  
BAI Yu-lei, WANG Xiao, ZHANG Zhi-xiang. New progress in metal anti-corrosion research by electrochemical method[J]. Tianjin chemical industry, 2018(1): 3-5.
- [42] GARRETT J H. The action of water on lead[J]. The British Medical Journal, 1891, 1: 1026.
- [43] VERNON W. The corrosion of metals[J]. Journal of the royal society of arts. 1949, 97(4798): 578-610.
- [44] BUTLIN K R, ADAMS M E, THOMAS M. Sulphate-reducing bacteria and internal corrosion of ferrous pipes conveying water[J]. Nature, 1949, 163(4131): 26.
- [45] BJÖRDAL C G. Microbial degradation of waterlogged archaeological wood[J]. J cult herit, 2012, 13: 118-122.
- [46] 李义陵. 中国腐蚀与防护学会下属海水生物腐蚀与防护学术委员会成立[J]. 上海有色金属, 1980(6): 85.
- LI Yi-ling. The academic committee of marine corrosion and protection under the chinese society of corrosion and protection was established[J]. Shanghai nonferrous metals, 1980(6): 85.
- [47] DUTKIEWICZ C, FALLOWFIELD H. Assessment of microbial involvement in the elevation of copper levels in drinking water[J]. Journal of applied microbiology, 1998, 85(3): 597-602.
- [48] XU K, DEXTER S C, LUTHER I G W. Voltammetric micro-electrodes for biocorrosion studies[J]. Corrosion, 1998, 54(10): 814-823.
- [49] STAROSVTSKY D, ARMON R, YAHALOM J, et al. Pitting corrosion of carbon steel caused by iron bacteria[J]. International bio-deterioration & bio-degradation, 2001, 47(2): 79-87.
- [50] SHETTMORE M, BUNDY K, MOWAT F. Bioluminescent bacterial assays of implant corrosion product toxicity[C]// Biomedical engineering conference. [s. l.]: IEEE, 1997.
- [51] SALES B B, SAAKES M, POST J W, et al. Direct power production from a water salinity difference in a membrane-modified super-capacitor flow cell[J]. Environmental science & technology, 2010, 44(14): 5661-5665.
- [52] BANI E, BRADY K M, GREEN-BERG E P. Chelator-induced dispersal and killing of *Pseudomonas aeruginosa* cells in a bio-film[J]. Applied and environmental microbiology, 2006, 72(3): 2064-2069.
- (上接第 238 页)
- [43] 刘运泳, 李爽, 于丽娅, 等. 联盟医院医疗器械配置现状与未来需求分析[J]. 中国公共卫生, 2017, 33(9): 1404-1407.  
LIU Yun-yong, LI Shuang, YU Li-ya, et al. Current situation and future demand of allocation of medical devices in member hospitals of medical alliance: Across-sectional study[J]. China J public health, 2017, 33(9): 1404-1407.
- [44] 涂湖南. 医用止血钳钳口压力测量方法研究[J]. 计量与测试技术, 2016, 43(9): 23-24.  
TU Hu-nan. The research of measurement technology for clamping force of medical hemostats[J]. Metrology & measurement technique, 2016, 43(9): 23-24.
- [45] 姜卓. 医用不锈钢器材激光淬火技术研究[J]. 热处理, 2015, 30(6): 37-40.  
JIANG Zhuo. Laser hardening for stainless steel medical facilities[J]. Heat treatment, 2015, 30(6): 37-40.
- [46] 孙维超, 许雯, 沈育伟, 等. 医用不锈钢剪刀的激光焊接[J]. 热处理, 2016, 31(1): 11-14.  
SUN Wei-chao, XU Wen, SHEN Yu-wei, et al. Laser welding of medical stainless steel scissors[J]. Heat treatment, 2016, 31(1): 11-14.
- [47] HEIJNSDIJK E, DANKEHNAN J, GOUMA D. Effectiveness of grasping and duration of clamping using laparoscopic graspers[J]. Surgical endoscopy and other interventional techniques, 2002, 16(9): 1329-1331.
- [48] HEIJNSDIJK E A M, VISSER H D, DANKEHNAN J, et al. Slip and damage properties of jaws of laparoscopic graspers[J]. Surgical endoscopy and other interventional techniques, 2004, 18(6): 974-979.
- [49] HU T, THOLEY G, DESAI J P, et al. Evaluation of a laparoscopic grasper with force feedback[J]. Surg endosc, 2004, 18(5): 863-867.
- [50] MARUCCI D D, CARTMILL J A, WALSH W R, et al. Patterns of failure at the instrument-tissue interface[J]. Journal of surgical research, 2000, 93(1): 16-20.
- [51] 蔡承默. 腹腔镜夹钳-软组织界面夹持行为研究[D]. 成都: 西南交通大学, 2016.  
CAI Cheng-mo. Research on grasping behavior of the interface between mis grasper and soft tissue[D]. Chengdu: Southwest Jiaotong University, 2016.
- [52] ROSHAN R, JAYNE D, LISKIEWICZ T, et al. Effect of tribological factors on wet adhesion of a microstructured surface to peritoneal tissue[J]. Acta biomaterialia, 2011, 7(11): 4007-4017.
- [53] KALIA V, SIDDIQUI N, KALRA G. Comparative Analysis of radiosurgery and scalpel blade surgery in impacted mandibular third molar incisions: A clinical trial[J]. J maxillofac oral surg, 2018, 17(4): 458-465.
- [54] COLQUITT J L, PICKETT K, LOVEMAN E, et al. Surgery for weight loss in adults[J]. Cochrane database syst rev, 2014, 8(8): 243.